



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2379

BUENOS AIRES, 04 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19648-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIMBERG DENTALES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulatorias e Institutos*  
*S.A.M.S.*

DISPOSICIÓN N°

**2379**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca FILE-EZE, nombre descriptivo: Gel viscoso para quelar , lubricar y remover residuos de conductos radiculares y nombre técnico Materiales restauradores, Dentales ,de otro, de acuerdo a lo solicitado, por GRIMBERG DENTALES S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-510-163, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2379

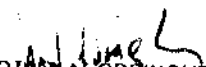
ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19648-10-1

DISPOSICIÓN N°

2379

ro

  
DI. DIANA ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Insititutos  
S. S. M. S. T*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2379**...

Nombre descriptivo: Gel viscoso para quelar , lubricar y remover residuos de  
conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 Materiales  
Restauradores,Dentales ,de otro tipo.

Marca del producto médico: FILE-EZE

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Remover residuos y limpiar los conductos  
radiculares mientras el EDTA ayuda en el proceso de instrumentación  
quelando el calcio de las paredes del conducto.Tambien contiene un lubricante  
que minimiza la fractura de las limas.

Modelo(s):1075/ 297/ 682/ 1022/ S127-CE

Período de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South. South Jordan.Utah. 84

Expediente N° 1-47-19648-10-1

DISPOSICIÓN N°

ro

**2379**

*Otto A. Ossingher*  
DR. OTTO A. OSSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
▲.N.M.▲.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S. S. H. S. T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....2379.....

Winkler  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
ANMAT

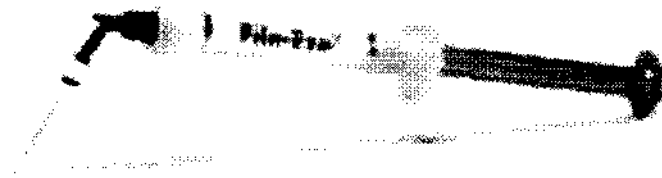
## ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### 3. INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

#### FILE-EZE



#### Presentaciones:

- S127- CE: File-Eze 1pk – 1 Jeringas de 1.2 ml y 2 puntas NaviTip
- 1022: File-Eze 2pk – 2 Jeringas de 1.2 ml y 4 puntas NaviTip
- 1075: File-Eze Kit – 4 Jeringas de 1.2 ml y 20 puntas NaviTip
- 297: File-Eze 4pk – 4 Jeringas de 1.2 ml
- 682: File-Eze IndiSpense Syringe – Jeringa 30 ml

#### Descripción:

File-Eze es un gel acuoso que contiene un 19% de EDTA, que se utiliza como agente quelante de la dentina. Es una solución soluble en agua con una base lubricante.

#### Indicación:

Ayuda a remover residuos y limpiar los conductos radiculares mientras que el EDTA ayuda en el proceso de instrumentación quelando el calcio de las paredes del conducto. También contiene un lubricante apropiado para minimizar la posibilidad de fractura de las limas.

#### Procedimiento:

Pasos preliminares:

#### A) Sistema de aplicación IndiSpense:

1. La jeringa monodosis de File-Eze se une en la rosca macho de la jeringa IndiSpense girando suavemente el cierre Luer de la unidad de la jeringa monodosis.
2. Presione el émbolo de la jeringa IndiSpense con la palma de la mano mientras estabiliza el émbolo de la jeringa monodosis con la mano no dominante. Tire ligeramente del émbolo de la jeringa monodosis para facilitar la carga. No devolver el contenido de la jeringa monodosis de nuevo a la jeringa IndiSpense. Para evitar la contaminación cruzada, una jeringa usada no debe colocarse de nuevo a la jeringa IndiSpense.
3. Coloque la tapa de la jeringa monodosis si no se utiliza inmediatamente, o colocar una punta de Mini y cubrir con las cubiertas TipSoc Ultradent™.
4. Cuando esté listo para su uso, continúe con los pasos 1-4 del procedimiento.



## ANEXO III.B RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

### 2. ROTULOS

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

#### 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Elaborado por: ULTRADENT PRODUCTS INC.  
505 West 10200 South Jordan, UTA 84095, USA

Importado, Acondicionado (cuando corresponda) y Distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. - Lerma 426 – CABA, Argentina

#### 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

#### FILE-EZE

##### Presentaciones:

**S127- CE: File-Eze 1pk** – 1 Jeringas de 1.2 ml y 2 puntas NaviTip

**1022: File-Eze 2pk** – 2 Jeringas de 1.2 ml y 4 puntas NaviTip

**1075: File-Eze Kit** – 4 Jeringas de 1.2 ml y 20 puntas NaviTip

**297: File-Eze 4pk** – 4 Jeringas de 1.2 ml

**682: File-Eze IndiSpense Syringe** – Jeringa 30 ml

*(Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias)*

#### 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde.

#### 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Lote: Ver envase

#### 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento: Ver envase

**PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 MESES ( 3años)**

#### 2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde.

GRIMBERG DENTALES S.A  
Farm. Liliana Yanina Cardozo  
Directora técnica - Apoderada legal  
MN n° 14443



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institucionales  
S.A.S.M.S.T

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº 11-47-19648-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2379**, y de acuerdo a lo solicitado por Grimberg Dentales S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Gel viscoso para quelar , lubricar y remover residuos de conductos radiculares

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-619 Materiales Restauradores,Dentales ,de otro tipo.

Marca del producto médico: FILE-EZE

Clase de Riesgo: **clase I**

Indicación/es autorizada/s: Remover residuos y limpiar los conductos radiculares mientras el EDTA ayuda en el proceso de instrumentación quelando el calcio de las paredes del conducto.Tambien contiene un lubricante que minimiza la fractura de las limas.

Modelo(s):1075/ 297/ 682/ 1022/ S127-CE

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: ULTRADENT PRODUCTS INC.

Lugar/es de elaboración: 505 West 10200 South, South Jordan,Utah. 84.

Se extiende a Grimberg Dentales S.A. el Certificado PM-510-163, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2379**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.